

Al-Rad Companion Organs RT

Instrucciones de uso VA40



siemens-healthineers.com

Señales y símbolos

5	Indica una sugerencia
	Sirve para informar sobre el modo de evitar errores de uso o subrayar detalles importantes
	Indica la solución de un problema
~~	Sirve para ofrecer información que permita resolver problemas de funciona- miento, así como respuestas a las preguntas más frecuentes
	Indica un elemento de una lista
✓	Indica un requisito
	Sirve para señalar una condición que debe cumplirse antes de iniciar una operación en particular
•	Indica una operación de un solo paso
1 2 3	Indica cada uno de los pasos de una secuencia operativa
Cursiva	Se utiliza para señalar referencias, así como títulos de tablas y figuras
→	Se utiliza tanto para identificar un vínculo a la información relacionada como para marcar los pasos anteriores o posteriores
Negrita	Se utiliza para identificar títulos de ventanas, opciones de menú, nombres de funciones, botones y teclas; por ejemplo, el botón Guardar
	Se utiliza para la presentación en pantalla del sistema, incluidos los elemen- tos o los comandos relacionados con el código
Naranja	Se utiliza para destacar secciones del texto especialmente importantes
Courier	Se utiliza para identificar las entradas de datos que el usuario debe realizar
Menú > Opción de menú	Se utiliza para marcar la ruta de navegación hasta una determinada entrada de submenú

<variable></variable>	Sirve para identificar variables o parámetros; por ejemplo, en una cadena de caracteres
	PRECAUCIÓN
_	Aparece junto con el símbolo de alerta de seguridad y sirve para señalar una situación peligrosa que, si no se evita, puede producir lesiones leves o moderadas, o bien daños materiales.
	Una PRECAUCIÓN consta de los siguientes elementos:
	Información sobre la naturaleza de la situación peligrosa
	Consecuencias si no se evita la situación peligrosa
	Formas de evitar la situación peligrosa

1	Al-Rad Companion Organs RT	6
	1.1 Propósito previsto	6
	1.1.1 Uso previsto	7
	1.1.2 Indicaciones de uso	7
	1.1.3 Contraindicaciones de uso	7
	1.1.4 Grupo de pacientes	8
	1.1.5 Usuarios indicados	8
	1.2 Ventajas clínicas	9
	1.3 Formación del usuario	9
	1.4 Compatibilidad con varios fabricantes	10
	1.5 Idiomas compatibles con la interfaz de usuario	10
	1.6 Requisitos de imagen de Al-Rad Companion Organs RT	11
	1.7 Entorno de funcionamiento de Al-Rad Companion Organs RT	12
	1.7.1 Navegadores de Internet compatibles	13
	1.8 Interfaces, opciones y accesorios	14
	1.8.1 Requisitos de interfaz	14
	1.9 Seguridad informática	14
	1.10 Esta documentación	17
	1.10.1 Notas legales	18
	1.11 Información de seguridad en Al-Rad Companion Organs RT	19
2	Primeros pasos con Al-Rad Companion Organs RT	20
	2.1 Reducción de datos	21
	2.2 Requisitos mínimos de hardware	22
	2.3 Acceso a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de	22
	2.3.1 Solicitud de una copia en papel de las Instrucciones de	
	uso	24
3	Flujo de trabajo de Al-Rad Companion Organs RT	26
	3.1 Actualización y mantenimiento	26
4	Uso de la Vista previa de resultados	27
	4.1 Ajuste de la presentación de la imagen	28
	4.2 Rechazo de los contornos	29
	4.3 Envío de los resultados de la IA al SPT	30
5	Configuración de los ajustes de Al-Rad Companion Organs RT	31
	5.1 Activación de Al-Rad Companion Organs RT	31
	5.2 Configuración de los ajustes de transferencia de datos	33

		5.3	Configu	ración de la base de datos de órganos	33				
			5.3.1	Despliegue y contracción de los grupos de órganos en					
				la base de datos	34				
			5.3.2	Adición de estructuras a la base de datos de órganos	35				
			5.3.3	Eliminación de estructuras de la base de datos de órganos	36				
			5.3.4	Búsqueda de estructuras	37				
			5.3.5	Definición de los atributos de las estructuras	37				
		5.4	Configu	Configuración de plantillas de estructuras					
			5.4.1	Creación de una plantilla de estructuras	42				
			5.4.2	Definición de reglas de tarea automática	44				
		5.5	Cómo g	uardar los ajustes de configuración	47				
		5.6	Cambio	s no guardados	47				
	6	Infor	mación d	le referencia: Pruebas de rendimiento	48				
	7	Infori	mación d	le referencia: Tiempo total de respuesta para					
_	-	gene	rar los re	sultados	54				

1 Al-Rad Companion Organs RT

Al-Rad Companion Organs RT realiza una segmentación automática y basada en los órganos a partir de imágenes de TC. Los contornos se crean en forma de objetos RTSS (Radiotherapy Structure Sets, Conjuntos de estructuras de radioterapia). Al-Rad Companion Organs RT se puede configurar para enviar los resultados a un nodo de destino, que suele ser un sistema de planificación de tratamientos (SPT) donde el usuario puede revisar y editar los contornos, si es necesario.

En Al-Rad Companion Organs RT se pueden definir los órganos que se van a segmentar en función de lo que se necesite para planificar el tratamiento.

Los recientes avances en las técnicas de aprendizaje automático y aprendizaje profundo constituyen la base de estos algoritmos de alta calidad para segmentar y crear los contornos de la anatomía humana.

Esta versión de Al-Rad Companion Organs RT se ejecuta en Al-Rad Companion Engine, versión VA31B y posteriores. Si es la primera vez que utiliza Al-Rad Companion Organs RT, revise la información que figura en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.

1.1 Propósito previsto

Declaración de propósito previsto de acuerdo con el Reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios:

Soluciones de software con la finalidad de procesar, comunicar, mostrar, leer y archivar datos médicos para informar y guiar la gestión clínica.

En las siguientes secciones se ofrece información acerca del propósito previsto para Al-Rad Companion Organs RT.

- (→ Página 7 Indicaciones de uso)
- (→ Página 7 Uso previsto)
- (→ Página 7 Contraindicaciones de uso)

- (→ Página 8 Grupo de pacientes)
- (→ Página 8 Usuarios indicados)

1.1.1 Uso previsto

Al-Rad Companion Organs RT es un software de posprocesamiento diseñado para crear automáticamente contornos en los datos de imagen de TC DICOM a través de algoritmos basados en aprendizaje profundo.

Los contornos generados con Al-Rad Companion Organs RT se pueden utilizar como entrada para los flujos de trabajo clínicos, incluida la planificación de radioterapia de haz externo. Al-Rad Companion Organs RT debe utilizarse junto con el software apropiado (como los sistemas de planificación de tratamientos y las aplicaciones de creación interactiva de contornos), con el fin de revisar, editar y aceptar los contornos que se hayan generado con Al-Rad Companion Organs RT.

El resultado de Al-Rad Companion Organs RT se obtiene en forma de objetos RTSTRUCT, que a su vez deberán utilizar los oportunos profesionales médicos cualificados.

El software no está diseñado para detectar automáticamente las lesiones, ni para crear sus contornos. Solo las imágenes DICOM de pacientes adultos se consideran datos de entrada válidos.

1.1.2 Indicaciones de uso

Al-Rad Companion Organs RT se ha diseñado para utilizarse exclusivamente con la población adulta (pacientes de 22 o más años). El software está pensado para trazar de forma automática los contornos de los órganos en riesgo en las imágenes DICOM de TC. En particular, el software se ha validado utilizando volúmenes de TC adquiridos para la planificación de radioterapia, incluyendo las regiones de cabeza y cuello, tórax, abdomen y pelvis.

1.1.3 Contraindicaciones de uso

Al-Rad Companion Organs RT no se ha diseñado para utilizarse como un dispositivo médico de diagnóstico independiente. El software no está indicado para utilizarse en casos de pediatría. El software no está diseñado para detectar automáticamente las lesiones, ni para crear sus contornos.

1.1.4 Grupo de pacientes

Al-Rad Companion Organs RT se ha diseñado para utilizarse exclusivamente con poblaciones adultas (a partir de 22 años de edad).

En principio, Al-Rad Companion Organs RT está pensado para utilizarse con cualquier paciente que disponga de exploraciones de la modalidad relevante al caso.

1.1.5 Usuarios indicados

Al-Rad Companion Organs RT está indicado para los siguientes grupos de usuarios.

- Profesional de oncología radioterápica (usuario clínico)
- Administrador informático del entorno clínico (incluidos los especialistas en tecnología)

Usuario clínico (profesional de oncología radioterápica)

El rol de "profesional cualificado en oncología radioterápica" se define de la siguiente forma:

- Perfil de competencias
 - Formación académica y profesional como oncólogo de radioterapia, radioterapeuta, dosimetrista o físico médico
 - Experiencia laboral en la prestación de servicios de oncología radioterápica
 - Conocimientos médicos sobre imágenes radiológicas y anatomía humana
 - Experiencia con el sistema de planificación de tratamientos (SPT)
- Tareas
 - Creación de contornos en los datos de obtención de imágenes (procedimiento automatizado)
 - Utilizar los contornos generados en los flujos de trabajo clínico existentes
 - Configura los ajustes de la aplicación (incluida la opción de Transferencia de datos)

ProfesionalesEl rol de "profesional informático", incluyendo los especialistas en tecnología,informáticosse define del siguiente modo:

- Perfil de competencias
 - Formación académica y profesional en informática, o bien responsable de informática asignado por la organización encargada
 - Experiencia al instalar y configurar nodos DICOM, reglas de enrutamiento DICOM o productos sanitarios análogos
 - Buena capacidad de aprendizaje y adaptación a nuevos equipos
 - Conocimientos básicos del sistema de planificación de tratamientos (SPT)
- Tareas
 - Configura las reglas de enrutamiento y procesamiento
 - Administra los roles de la institución
 - Presta asistencia técnica al usuario clínico para configurar los ajustes de la aplicación

Si desea obtener más detalles, consulte la *Administración de usuarios* en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.

1.2 Ventajas clínicas

Las ventajas clínicas de Al-Rad Companion Organs RT están orientadas a los siguientes objetivos.

- Proporciona contornos de alta calidad de los órganos en riesgo, para facilitar la estandarización mediante algoritmos basados en IA.
- Ayuda en el flujo de trabajo de planificación de radioterapia.

1.3 Formación del usuario

Siemens Healthineers ofrece materiales de formación para aprender a manejar Al-Rad Companion Organs RT. Hay distintos tipos de formación y entrenamiento disponibles.

• Ayuda de Al-Rad Companion Organs RT integrada

Puede acceder a la **Ayuda de Al-Rad Companion Organs RT** haciendo clic en el icono **Ayuda** de la barra de acceso.

Si desea obtener más información, consulte (→ Página 22 Acceso a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de).



Material de formación adicional

Los materiales de formación están disponibles en el portal PEPconnect, al que se puede acceder desde la aplicación. Haga clic en el icono del **Material de formación** en la barra de acceso para que se le dirija al portal PEPconnect.

Si desea obtener más información sobre los cursos de formación para los usuarios, póngase en contacto con Servicio de Atención al Cliente de Siemens Healthineers o visite la página web de Siemens Healthineers. Elija su país y luego seleccione la categoría Cursos y formación.

Solo deben manejar este dispositivo los usuarios debidamente cualificados. Si desea obtener más detalles, consulte (\rightarrow Página 8 Usuarios indicados).

1.4 Compatibilidad con varios fabricantes

Al-Rad Companion Organs RT es compatible con las imágenes adquiridas con dispositivos de distintos fabricantes.

Al-Rad Companion Organs RT se ha probado y validado con conjuntos de datos procedentes de varios fabricantes, incluyendo Siemens Healthineers, General Electric y Philips.

1.5 Idiomas compatibles con la interfaz de usuario

La interfaz de usuario de Al-Rad Companion Organs RT admite los siguientes idiomas.

- Inglés
- Alemán
- Francés
- Español

- Japonés
- Coreano
- Ruso
- Chino simplificado

i

Si se selecciona un idioma que no es compatible con Al-Rad Companion Organs RT, la interfaz de usuario se muestra en inglés.

1.6 Requisitos de imagen de AI-Rad Companion Organs RT

Al-Rad Companion Organs RT analiza y posprocesa las imágenes DICOM que proporciona un sistema de TC.

Para procesar los datos en Al-Rad Companion Organs RT deben cumplirse los criterios de imagen siguientes.

- Paciente: 22 años como mínimo
- Entrada: Datos de TC
- Imágenes axiales (no topogramas)
- La interpretación fotométrica debe ser MONOCHROME2
- Tamaño de matriz: al menos 512 × 512
- Sin angulación del gantry
- El grosor de corte ha de ser igual o inferior a 5 mm
- · Cobertura: sin huecos entre los cortes
- · Imágenes sin comprimir o comprimidas sin pérdidas
- Una muestra por píxel
- Pendiente de reescalado inferior a 5, es decir, sin compatibilidad con la escala de TC ampliada para TC de 12 bits

Si los datos de entrada consisten en una imagen de topograma, el caso se encontrará en estado de fallo y se mostrará un mensaje de error.

Si el caso importado no cumple alguno de los criterios, las imágenes no se procesan y aparece un mensaje de error.

1.7 Entorno de funcionamiento de AI-Rad Companion Organs RT

El entorno de trabajo previsto para AI-Rad Companion Organs RT es el característico de las instituciones sanitarias, en particular, está destinado al uso en los departamentos donde se lleva a cabo la obtención de imágenes, como Radioterapia, Oncología Radioterápica y Radiología. AI-Rad Companion Organs RT se ha desarrollado exclusivamente para formar parte del entorno digital de SHS con acceso restringido solo al personal autorizado.

Los contornos generados se utilizan en los productos sanitarios basados en software que sean compatibles con los objetos del tipo de los conjuntos de estructuras RT DICOM, por ejemplo:

- Sistemas de planificación de tratamientos (SPT), por ejemplo, Varian Eclipse TPS
- Aplicaciones de creación interactiva de contornos, por ejemplo, syngo.via RT Image Suite

Al-Rad Companion Organs RT admite servicios de implementación en la nube y on-edge (perimetral). Solo se puede acceder a la interfaz de usuario con un navegador web.

Implementación basada en la nube

En la implementación basada en la nube, el sistema que aloja teamplay Receiver necesita acceso a la intranet del hospital y una conexión a Internet con un ancho de banda de, al menos, 100 Mbit/s.

Implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion

Como requisito, instale Docker Engine Enterprise (EE) en Windows 2019 Server, versión 1809.

i

1

En la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion, el procesamiento de los datos se realiza en la propia institución, mientras que el inicio de sesión, la administración de las instituciones, la auditoría y el registro de actividades se ejecutan en la nube. Es responsabilidad de la institución proteger el acceso físico a los componentes de la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion.

Esta documentación proporciona una lista de recomendaciones mínimas de hardware, pero la propiedad del hardware es responsabilidad de la institución. Al-Rad Companion Organs RT admite configuraciones de servidor de nivel pequeño. Si desea obtener más información acerca de los requisitos mínimos de hardware, consulte (→ Página 22 *Requisitos mínimos de hardware*).

Al-Rad Companion Organs RT también se puede utilizar con la configuración de servidor de nivel medio y de nivel grande. La configuración mínima del servidor debe cumplir la configuración del servidor de nivel pequeño para ejecutar Al-Rad Companion Organs RT. Si desea obtener más información sobre las recomendaciones de hardware, consulte las *Recomendaciones de hardware para la Al-Rad Companion edge deployment* en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.



- Al-Rad Companion Organs RT se ha probado en Microsoft Windows 10.
- Al-Rad Companion Organs RT no se ha validado para su uso en ningún otro sistema operativo, por ejemplo, macOS.
- Al-Rad Companion Organs RT no se ha validado para su uso con pantallas táctiles ni con dispositivos móviles.

1.7.1 Navegadores de Internet compatibles

AI-Rad Companion Organs RT se ha probado con Google Chrome y Microsoft Edge. Se recomienda utilizar AI-Rad Companion Organs RT con Google Chrome.

Al-Rad Companion Organs RT no es compatible con Internet Explorer.

Con el fin de preservar el rendimiento y la seguridad de Al-Rad Companion Organs RT, actualice con regularidad su navegador a la última versión.

1.8 Interfaces, opciones y accesorios

Para que la información se procese con Al-Rad Companion Organs RT, los datos de entrada deben enviarse al nodo DICOM correcto. Normalmente, Al-Rad Companion recibe los datos de imagen que se van a procesar de una modalidad de obtención de imágenes, o bien mediante enrutamiento automático desde el sistema PACS o desde una puerta de enlace DICOM.

Los medios para llevar a cabo la transferencia de los datos se gestionan mediante la infraestructura de teamplay Images, que emplea el estándar DICOM. Los resultados de la IA de AI-Rad Companion Organs RT se envían a un SPT, o a otros nodos DICOM configurados, a través de la infraestructura de teamplay digital health platform de acuerdo con las normas DICOM.

No hay disponibles otras opciones ni accesorios.

1.8.1 Requisitos de interfaz

El uso de Al-Rad Companion Organs RT tiene los mismos requisitos de interfaz que Al-Rad Companion Engine. Revise la información facilitada en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine y en la ayuda al usuario de teamplay digital health platform, así como en las instrucciones de uso del SPT.

1.9 Seguridad informática

Al-Rad Companion es compatible con las opciones de implementación en la nube de Azure e implementación on-edge (perimetral).

Los centros de datos que albergan los datos implementan potentes medidas físicas de seguridad para proteger los datos frente al acceso no autorizado y los fenómenos medioambientales.

La institución es responsable de la protección física del dispositivo empleado para acceder a Al-Rad Companion. En el caso de la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion, los requisitos de hardware especifican el uso de cerraduras, candados o mecanismos físicos para establecer cierres. Es responsabilidad de la institución impedir el acceso físico no autorizado a la instalación de teamplay Receiver que alberga los componentes de la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion.

Administración y autenticación de los usuarios

Las funciones de administración de usuarios y de autenticación de los usuarios de Al-Rad Companion se gestionan mediante la plataforma teamplay digital health platform. Los usuarios de Al-Rad Companion siempre se administran en la nube. Al-Rad Companion (servicios en la nube o perimetrales) exige que los usuarios empleen ID únicos con contraseñas en cada acceso. Si se produce un error en la conectividad de Internet, los usuarios no podrán iniciar sesión ni ver la aplicación. Se recomienda activar la autenticación multifactor en la plataforma teamplay digital health platform para todos los usuarios y de modo predeterminado. En Al-Rad Companion, el cierre automático de sesión se activa cuando transcurre un determinado periodo de inactividad.

Refuerzo y control de red

Las medidas de seguridad necesarias se establecen en la implementación en la nube de Azure de Al-Rad Companion. La puerta de enlace y el cortafuegos de la aplicación web para Azure están habilitados para la implementación en la nube, con el fin de minimizar los puntos vulnerables a los ataques. Cuando AI-Rad Companion se configura para procesar los datos localmente (on-edge), la responsabilidad de establecer mecanismos de control de acceso a la red corresponde a la institución. La institución debe asegurarse de que el funcionamiento del sistema en el que está instalado sea seguro en todo momento. Las medidas de protección reforzada que adopte la institución para la implementación on-edge (perimetral) deberían incluir las siguientes: configurar el cortafuegos; deshabilitar servicios, puertos, recursos compartidos y usuarios cuando no sean necesarios; disponer una protección contra el código malintencionado mediante herramientas de restricción de software; cifrar los datos en reposo con módulos de hardware como TPM (Trusted Platform Module): evitar la instalación de software innecesario. Al-Rad Companion se ha diseñado para hacer un uso limitado de los puertos y protocolos de red. Con el fin de establecer la comunicación entre los sistemas de la institución y los servicios en la nube de Al-Rad Companion, es necesario habilitar determinados puertos https. AI-Rad Companion dispone de los controles de red apropiados en la nube para reducir el acceso ilegal.

Configuración del cortafuegos

Configure los siguientes ajustes de conectividad para acceder a Al-Rad Companion en los PC desde donde se acceda a Al-Rad Companion o donde esté instalado Notifier.

En la siguiente tabla se enumeran las direcciones URL que deben añadirse a la lista de sitios permitidos, si no figuran ya en la lista.

Modelo de URL	Finalidad
*.teamplay.sie- mens.com (HTTPS)	Acceso a AI-Rad Companion
*.blob.core.win- dows.net (HTTPS)	Hospedaje de paquetes de Notifier
*.siemens-healthineers.com	Inicio de sesión único
cdn.auth0.com (HTTP)	Proveedor de identidad de Siemens Healthi- neers
cdn.eu.auth0.com (HTTPS)	Proveedor de identidad de Siemens Healthi- neers

Si desea obtener más información acerca de la configuración del cortafuegos para teamplay Receiver, consulte la *Guía de instalación y configuración: Puesta en marcha y configuración inicial de teamplay digital health platform.*

Directivas de restricción de software

Es responsabilidad de la institución restringir el software que se ejecuta simultáneamente con las máquinas que albergan la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion, estableciendo para ello las correspondientes listas de permitidos o prohibidos.

Si desea obtener más información acerca de la seguridad de Al-Rad Companion Organs RT y obtener la declaración Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2, Declaración informativa del fabricante acerca de la seguridad del producto sanitario), póngase en contacto con el representante de Siemens Healthineers y solicite el documento titulado Documento técnico de seguridad y MDS2 de Al-Rad Companion y el Documento técnico de privacidad y seguridad de los datos de Al-Rad Companion.

i

- El mantenimiento de la red informática/TI, incluido el hardware, es responsabilidad de la institución.
- En caso de que la institución pierda la conexión web o sobrepase el tiempo límite de conexión, puede ocurrir que los servicios de Al-Rad Companion no estén disponibles de forma temporal.

1.10 Esta documentación

Esta documentación sobre Al-Rad Companion Organs RT consta de la siguiente información.

- Configuración de AI-Rad Companion Organs RT
- Propósito previsto de Al-Rad Companion Organs RT
- Flujo de trabajo de Al-Rad Companion Organs RT

Los gráficos, las figuras y las imágenes médicas usadas en esta documentación son solo ejemplos. En su aplicación, la presentación y el diseño reales pueden ser algo distintos. Esta descripción está destinada a los usuarios autorizados. Como requisito, se necesita un conocimiento básico del manejo de los PC y del software.

Tenga en cuenta que el software incluye varios módulos de documentación. Por lo tanto, revise también la información suministrada en otras Instrucciones de uso y en la Ayuda de Al-Rad Companion.

La documentación del usuario en Al-Rad Companion Organs RT se proporciona a través de una Ayuda en línea incorporada en la aplicación. El software Al-Rad Companion Organs RT se suministra con sus correspondientes Instrucciones de uso, un volumen para Al-Rad Companion Organs RT y otro para Al-Rad Companion Engine. Estos manuales están disponibles en la versión en línea de los idiomas locales. En función de las disposiciones normativas vigentes localmente, es posible que también se pongan a disposición copias impresas. Si desea obtener más información, consulte (→ Página 22 Acceso a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de).

i

Si no puede encontrar alguna función descrita en la documentación, póngase en contacto con el administrador clínico o con el Servicio de Atención al Cliente de Siemens Healthineers para obtener más información.

1.10.1 Notas legales

Las funciones que se describen en este documento no se comercializan en todos los países. Algunas funciones pueden estar protegidas por una licencia de software que esté restringida actualmente por razones normativas. Es posible que algunas funciones estén disponibles con una licencia de software opcional. Para obtener más detalles, póngase en contacto con la organización local del Servicio de Atención al Cliente de Siemens Healthineers. Siemens Healthineers no garantiza que el material contenido en la documentación suministrada no contenga errores. La información contenida en este documento está sujeta a cambios. De vez en cuando se publicarán revisiones y actualizaciones para documentar los cambios y las adiciones. Notas legales acerca de Siemens Healthcare GmbH suministra esta documentación "tal cual", sin la documentación asumir ninguna responsabilidad bajo ningún supuesto legal. Los manuales están sujetos a cambios. Siemens Healthcare GmbH se reserva el derecho a modificar el diseño y las especificaciones aquí contenidas sin previo aviso. Todos los nombres de productos y empresas mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas pertenecientes a sus respectivos titulares. **Comentarios y** Esperamos que esta documentación le ofrezca la ayuda necesaria. La documentación se actualiza regularmente, en paralelo al desarrollo del sugerencias software, y sus comentarios se tendrán en cuenta para mejorarla. Envíe sus comentarios o sugerencias al servicio de atención al cliente de Siemens Healthineers que corresponda a su zona. Esperamos recibir sus comentarios. Software de código Este producto incluye software de código abierto (OSS, por las siglas en inglés abierto de "Open-Source Software") desarrollado por terceros. El software de código abierto empleado en este producto se menciona en la pestaña Acerca de. Se puede acceder a los acuerdos de licencia aplicables a este software en la pestaña Acerca de en Al-Rad Companion Organs RT.

Si desea obtener más detalles, consulte (\rightarrow Página 22 Acceso a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de).

1.11 Información de seguridad en Al-Rad Companion Organs RT

Los riesgos residuales se han juzgado aceptables. En esta sección se ofrece la información de seguridad relevante para el usuario.

Si identifica o tiene noticia de algún fallo (potencial) de nuestro dispositivo que haya producido o pueda producir consecuencias graves para la salud del usuario, el paciente o cualquier otra persona, le rogamos que informe inmediatamente a Siemens Healthcare GmbH y, si así lo exige la normativa, notifíquelo al organismo competente en su país.

PRECAUCIÓN

Generación incorrecta de conjuntos de estructuras de RT debido a una configuración errónea de los órganos y las plantillas.

Base incorrecta para la planificación del tratamiento

- Antes de planificar el tratamiento, revise los objetos de estructuras RT que se hayan creado con Al-Rad Companion Organs RT.
- Para corregir la configuración de los órganos y las plantillas, avise al administrador informático local.

PRECAUCIÓN

Segmentaciones incorrectas o incompletas debido a un fallo del algoritmo.

Base incorrecta para la planificación del tratamiento

 Antes de planificar el tratamiento, verifique los datos de TC originales y corrija los contornos manualmente, si es necesario.

2 Primeros pasos con Al-Rad Companion Organs RT

Al-Rad Companion Organs RT admite las opciones de implementación en la nube y on-edge (perimetral). Así la institución puede seleccionar la opción que mejor se adapte a sus requisitos.

Al-Rad Companion Organs RT se implementa a través de la plataforma teamplay digital health platform.

En la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion, el procesamiento de los datos se realiza en la propia institución. Si desea obtener más información acerca de los requisitos mínimos de hardware, consulte (→ Página 22 *Requisitos mínimos de hardware*).

Si desea obtener más información sobre las recomendaciones de hardware en función del tamaño y requisitos de la institución, consulte las *Recomendaciones de hardware para la AI-Rad Companion edge deployment* en las Instrucciones de uso de AI-Rad Companion Engine.

✓ Se han llevado a cabo los oportunos ajustes, por ejemplo, para configurar el enrutamiento de los datos con teamplay Receiver. Si desea obtener más información, consulte los *Requisitos de interfaz* en las Instrucciones de uso de AI-Rad Companion Engine.

Una vez realizada la configuración pertinente, las series de entrada se enrutan de forma automática a Al-Rad Companion para procesarlas y generar resultados.

Siga estas instrucciones para realizar los primeros pasos con Al-Rad Companion Organs RT.

1 En el menú principal de teamplay digital health platform, haga clic en el icono de Al-Rad Companion.

Se muestra un mensaje indicando que se va a transferir al usuario a un sitio web.

Si es la primera vez que utiliza Al-Rad Companion, consulte los *Primeros pasos con Al-Rad Companion* en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.

Si desea obtener más información sobre los primeros pasos con implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion, consulte la *Configuración de la implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion* en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.

- 2 Si es necesario, cambie los ajustes de la configuración.
 (→ Página 31 Configuración de los ajustes de Al-Rad Companion Organs RT)
- 3 Si es necesario, observe los detalles relativos a los resultados en la Vista previa de resultados. (→ Página 27 Uso de la Vista previa de resultados)

Si es necesario, cargue una serie manualmente. Si desea obtener más detalles acerca de la carga de los estudios, consulte la ayuda al usuario de teamplay digital health platform.

Si surgen problemas, contacte con el administrador informático de su institución.

2.1 Reducción de datos

Cuando está activada la reducción de datos en la institución y se ha configurado un perfil de **Privacidad estándar** con la opción **Mantener edad del paciente** activada en teamplay digital health platform, los valores de las siguientes etiquetas DICOM se eliminan de las imágenes antes de cargarlas a la nube. Por lo tanto, las etiquetas que se detallan a continuación no se pueden utilizar para configurar las reglas de selección de plantillas. Puede utilizar las demás etiquetas DICOM admitidas para configurar las reglas de las plantillas.

- Descripción del diagnóstico de admisión (0008, 1080)
- ID del procedimiento solicitado (0040, 1001)
- Motivo del procedimiento solicitado (0040, 1002)

Al-Rad Companion Organs RT es compatible con la opción **Sin reducción de datos** y con el nivel de **Privacidad estándar**. Se recomienda encarecidamente activar la opción **Mantener edad del paciente** en todos los niveles de privacidad compatibles en la configuración de teamplay Receiver. Para habilitar el proceso de nueva identificación, active el ajuste **Grabar los identificadores de paciente para permitir la reidentificación**.

2.2 Requisitos mínimos de hardware

Como requisito, instale Docker EE en Microsoft Windows 2019 Server, versión 1809.

Los requisitos mínimos de hardware para implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion se enumeran en la siguiente lista. Estos requisitos corresponden a los de un servidor de nivel pequeño.

Tipo de procesador	CPU: 1 x Intel ® Xeon ® de 8 núcleos – S 4215
Memoria	RAM: 96 GB
Disco	Unidad de estado sólido (SSD) con > 2 TB; al menos 500 GB de espacio libre en la unidad del sistema Windows
Sistema operativo	Windows Server 2019 (1809)

Si desea obtener más información acerca de las configuraciones con servidor de nivel medio o grande, consulte las *Recomendaciones de hardware para la implementación edge (perimetral) de AI-Rad Companion* en las Instrucciones de uso de AI-Rad Companion Engine.

2.3 Acceso a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de

La documentación del usuario en Al-Rad Companion Organs RT se proporciona a través de una ayuda en línea en el sistema. El software Al-Rad Companion Organs RT se suministra con unas Instrucciones de uso. Si desea obtener ayuda, lea la información sobre el producto y los acuerdos de licencia, además de acceder a las Instrucciones de uso siguiendo estos pasos.

✓ El usuario ha iniciado sesión en Al-Rad Companion Organs RT.

Realice los siguientes pasos para acceder a las fichas Instrucciones de uso y Acerca de.

- ?
- 1 En la barra de acceso, haga clic en el icono Ayuda.

Se muestra un menú desplegable.

2 Para acceder a la pestaña Acerca de, seleccione Acerca de Al-Rad Companion.

Se muestra el menú Lista de productos.

3 Seleccione Al-Rad Companion Organs RT para conocer la información relativa al dispositivo

En la pestaña Acerca de puede ver la siguiente información.

- Información sobre el etiquetado del producto
- Información sobre cómo acceder a las Instrucciones de uso en la Biblioteca de documentos de imagen médica e informática sanitaria Medical Imaging & Healthcare IT de Siemens Healthineers en los idiomas disponibles
- Información sobre cómo solicitar copias impresas de las Instrucciones de uso
- Información sobre cómo acceder a los acuerdos de licencia que rigen el software de código abierto empleado
- 4 Para acceder a las Instrucciones de uso, seleccione Instrucciones de uso.

Se muestra la Ayuda de Al-Rad Companion.

- 5 Haga clic en Al-Rad Companion Organs RT para acceder a las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Organs RT.
- 6 En la lista desplegable **Idioma**, seleccione el idioma en el que deben mostrarse las Instrucciones de uso.

El idioma de la **Ayuda de Al-Rad Companion** se selecciona automáticamente en función del idioma que esté configurado en la institución. Por ejemplo, si el idioma de la institución está configurado en inglés, la **Ayuda de Al-Rad Companion** se muestra en inglés de modo predeterminado. Los ajustes individuales de idioma no se tienen en cuenta ni se guardan.

La versión más reciente de las Instrucciones de uso siempre está disponible en la Biblioteca de documentos de Siemens Healthineers y como Ayuda en línea en la aplicación.

2.3.1 Solicitud de una copia en papel de las Instrucciones de uso

Las Instrucciones de uso (IFU) se proporcionan en formato electrónico. Se puede solicitar la documentación impresa del producto sanitario. En función de la legislación específica de cada país, es posible que la primera copia impresa sea gratuita. Por ejemplo, si se trata de clientes residentes en la Unión Europea, se proporcionará una copia de las Instrucciones de uso en el plazo de 7 días naturales tras la recepción de la solicitud sin coste adicional.

Para solicitar una copia en papel de las Instrucciones de uso, lleve a cabo los pasos que se detallan a continuación.

- 1 Vaya a https://teamplay.siemens-healthineers.com/#/help.
- 2 Seleccione la pestaña Contacto.
- 3 En el campo Asunto, introduzca Solicitud de IFU de AI-Rad Companion .

i

- 4 En el campo Su mensaje, introduzca la información siguiente.
 - Sus apellidos seguidos de su nombre
 - Dirección de entrega, con la localidad, el código postal y el país de entrega
 - Número de teléfono, incluido el código del país
 - Dirección de correo electrónico de contacto
 - Nombre del dispositivo para el que desea recibir la copia en papel
 - Versión de la aplicación del dispositivo para el que desea recibir la copia en papel
 - Idioma en el que desea recibir la copia en papel
 - Opcional: Otros comentarios adicionales
- 5 Haga clic en Enviar para enviar la solicitud.

En caso de duda, se contactará con usted por correo electrónico o teléfono.

3 Flujo de trabajo de AI-Rad Companion Organs RT

El flujo de trabajo de Al-Rad Companion Organs RT se explica en las secciones siguientes.

- (→ Página 31 Configuración de los ajustes de AI-Rad Companion Organs RT)
- (→ Página 27 Uso de la Vista previa de resultados)
- (→ Página 29 Rechazo de los contornos)
- (→ Página 30 Envío de los resultados de la IA al SPT)

Si los resultados de la IA se envían automáticamente al SPT u otros nodos DICOM configurados, el usuario no tiene que confirmar los resultados. En cuanto se crean los resultados de la IA, se asigna al caso el estado **Terminado** y se envía a un SPT u otros nodos DICOM configurados. Tras la aprobación por parte del médico, los resultados se pueden utilizar para la planificación de tratamientos. Desde el punto de vista de AI-Rad Companion, el caso está cerrado. Los datos están disponibles en la plataforma teamplay digital health platform de acuerdo con la configuración.

Al-Rad Companion Organs RT no abarca los procedimientos de planificación del tratamiento y archivo de los datos. Estos deberán realizarse en los oportunos productos sanitarios externos.

3.1 Actualización y mantenimiento

Un mensaje emergente muestra la información acerca de la actualización programada o del periodo de mantenimiento de Al-Rad Companion Organs RT. Este mensaje aparece en la **Lista de pacientes**, en la Vista previa de resultados y en la pantalla de **Configuración**.

En caso de errores en la interfaz de usuario o fallos en los estudios, se ofrece información adicional en la columna **Información** de la Lista de pacientes.

4 Uso de la Vista previa de resultados

La Vista previa de resultados muestra los resultados generados por la IA en forma de contornos de órganos. El usuario puede ver los contornos y confirmar o rechazar los resultados de la IA. Si confirma los resultados de la IA, AI-Rad Companion Organs RT envía el caso al SPT o a los demás nodos DICOM que se hayan configurado. Si rechaza los resultados de la IA, se eliminan todos los contornos de este caso que, además, pasa a considerarse completado.

Si los datos de entrada consisten en una imagen comprimida con pérdidas, el caso se encontrará en estado de fallo y se mostrará un mensaje de error.

PRECAUCIÓN

Segmentaciones incorrectas o incompletas debido a un fallo del algoritmo.

Base incorrecta para la planificación del tratamiento

• Antes de planificar el tratamiento, verifique los datos de TC originales y corrija los contornos manualmente, si es necesario.

Lleve a cabo los siguientes pasos para obtener una presentación preliminar de los resultados de los casos en la Vista previa de resultados.

- ✓ Se ha iniciado Al-Rad Companion. Si desea obtener más detalles, consulte Inicio y finalización de Al-Rad Companion en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.
- En la Lista de pacientes, haga clic en un caso para abrirlo en la Vista previa de resultados.

Si desea obtener más detalles acerca del uso de la Lista de pacientes, consulte el *Uso de la Lista de pacientes* en las Instrucciones de uso de Al-Rad Companion Engine.

Se muestra la Vista previa de resultados.



La Vista previa de resultados de Al-Rad Companion Organs RT consta de las áreas siguientes.

Ejemplo: Formato de pantalla de un resultado correspondiente a un Conjunto de estructuras RT DICOM

- (1) Lista de **Resultados de la IA** con la información del paciente, la información del examen y los botones para rechazar o enviar un caso al SPT
 - (→ Página 29 Rechazo de los contornos)
 - (→ Página 30 Envío de los resultados de la IA al SPT)
- (2) Vista de la imagen, incluidos los contornos de los órganos
 (→ Página 28 Ajuste de la presentación de la imagen)
- (3) Lista de contornos de órganos basados en una plantilla de estructuras

4.1 Ajuste de la presentación de la imagen

En la Vista previa de resultados se puede ajustar la presentación de la imagen.

 En la Vista previa de resultados, abra el caso que desee y seleccione el Resultado de la IA que revisar.

Lleve a cabo los siguientes pasos para ajustar la visualización de la imagen.

- 1 Debajo de la vista de la imagen, haga clic para activar o desactivar el botón de conmutación **Mostrar todos los contornos** para que se muestren u oculten las superposiciones gráficas en la imagen.
- 2 Haga clic en la lista desplegable **Ajuste de ventana** y seleccione una de las siguientes opciones para aplicar un ajuste predefinido de ventana.
 - Pulmón
 - Hueso
 - Partes blandas

O bien

Haga clic y arrastre el ratón arriba o abajo para cambiar el brillo ajustando la ventana manualmente.

0 bien

Haga clic y arrastre el ratón a derecha o izquierda para ajustar el contraste.

- **3** Haga clic con el botón derecho y arrastre el ratón arriba o abajo para ampliar o reducir la imagen con el zoom.
- 4 Haga clic en el botón (central) de desplazamiento y arrastre el ratón arriba o abajo para encuadrar la imagen.
- **5** Utilice la rueda de desplazamiento o las flechas para desplazarse por las imágenes.

4.2 Rechazo de los contornos

En la Vista previa de resultados se pueden rechazar los contornos que ha generado un resultado de la IA.

✓ El caso deseado se muestra en la Vista previa de resultados.

Lleve a cabo los siguientes pasos para rechazar los contornos.

- 1 Si es necesario, use el ratón para ajustar la visualización de la imagen y revise los contornos. Si desea obtener más detalles, (→ Página 28 Ajuste de la presentación de la imagen)
- 2 En la sección de **Control**, haga clic en **Rechazar** para desestimar todos los contornos del resultado de la IA seleccionado.

Se eliminan todos los contornos de este caso que, además, pasa a considerarse terminado.

4.3 Envío de los resultados de la IA al SPT

En la Vista previa de resultados puede confirmar los resultados de la IA y enviar el caso al SPT u otros nodos DICOM que se hayan configurado.

En la pantalla **Configuración** de AI-Rad Companion Organs RT se puede definir si es necesario confirmar los resultados de la IA manualmente, o bien si se pueden enviar al SPT u otros nodos DICOM configurados. (→ Página 33 *Configuración de los ajustes de transferencia de datos*)

✓ El caso deseado se muestra en la Vista previa de resultados.

Lleve a cabo el siguiente paso para enviar los resultados de la IA al SPT.

• Haga clic en Enviar al SPT.

Todos los resultados de la IA aceptados se envían al SPT, mientras que todos los datos rechazados se eliminan.



Para rechazar los resultados, consulte (→ Página 29 Rechazo de los contornos)

El caso se cierra y se muestra la Lista de pacientes. En la columna Información de la vista Terminados se indica Exportado.

i

Supongamos que hay dos usuarios: Usuario 1 y Usuario 2. Si el Usuario 1 ha cargado un caso en la Vista previa de resultados, el Usuario 2 puede acceder al mismo caso y verlo en la Vista previa de resultados. Pero, si el Usuario 1 fija el caso en la categoría **Terminados** y el Usuario 2 intenta finalizar el caso, aparece un mensaje de confirmación para informar al Usuario 2 de que el estudio ya está terminado.

5 Configuración de los ajustes de AI-Rad Companion Organs RT

En la pantalla **Configuración** de AI-Rad Companion Organs RT se puede definir si es necesario confirmar los resultados de la IA, o bien si se pueden enviar automáticamente al SPT u otros nodos DICOM configurados. De modo predeterminado, la confirmación automatizada de los resultados está desactivada. Puede configurar plantillas de estructuras y añadir reglas de tarea automática a la plantilla de estructuras seleccionada.

En esta sección se abordan los siguientes apartados.

- (→ Página 31 Activación de AI-Rad Companion Organs RT)
- (→ Página 33 Configuración de los ajustes de transferencia de datos)
- (→ Página 33 Configuración de la base de datos de órganos)
- (→ Página 39 Configuración de plantillas de estructuras)
- (→ Página 47 Cómo guardar los ajustes de configuración)
- (→ Página 47 Cambios no guardados)

5.1 Activación de Al-Rad Companion Organs RT

El procesamiento de los casos de Organs RT se puede activar o desactivar en Al-Rad Companion Engine.

Se puede activar o desactivar la creación de contornos en las imágenes de TC que se envían a Al-Rad Companion Organs RT. También se puede adaptar la configuración de la creación de contornos. Cuando está activada la creación de contornos, se puede determinar si se desea revisar los resultados en la Vista previa de resultados para enviarlos manualmente al SPT, o bien si enviarlos directamente al SPT.

Para activar o desactivar AI-Rad Companion Organs RT, consulte la *Configuración de AI-Rad Companion* en las Instrucciones de uso de AI-Rad Companion Engine. De modo predeterminado, la aplicación Al-Rad Companion Organs RT está activada.

✓ Se muestra Al-Rad Companion Organs RT.

Siga estos pasos para configurar AI-Rad Companion Organs RT.



i

1 En la barra de acceso, haga clic en el icono **Configuración**.

Se muestra la pantalla Configuración de Al-Rad Companion Organs RT.



- Para configurar los ajustes de transferencia de datos, consulte
 (→ Página 33 Configuración de los ajustes de transferencia de datos)
- 3 Para configurar los ajustes de selección de datos, consulte
 (→ Página 33 Configuración de la base de datos de órganos)
- 4 Para configurar las plantillas de estructuras, consulte
 (→ Página 39 Configuración de plantillas de estructuras)
- 5 Para guardar los ajustes realizados en la configuración, consulte
 (→ Página 47 Cómo guardar los ajustes de configuración)

5.2 Configuración de los ajustes de transferencia de datos

De modo predeterminado, la transferencia automatizada de resultados al PACS está desactivada. Se puede definir si es necesario confirmar manualmente los resultados de la IA, o bien si se pueden enviar de forma automática al SPT u otros nodos DICOM configurados.

✓ Se muestra la pantalla **Configuración** de Al-Rad Companion Organs RT.

Lleve a cabo los siguientes pasos para configurar los ajustes de transferencia de datos.

1 En la sección Transferencia de datos, seleccione la casilla Enviar automáticamente los resultados de la IA al SPT para que los resultados se envíen al SPT sin revisión ni confirmación.

Las estructuras con contornos creados por la IA se envían directamente al SPT, sin necesidad de confirmación adicional. Los casos procesados por la IA se muestran en la **Lista de pacientes**, en la vista **Terminados**.

O bien

Quite la marca para desactivar la casilla **Enviar automáticamente los resultados de la IA al SPT**, de forma que pueda revisar de forma individual cada caso y enviar sus resultados al SPT.

- 2 Haga clic en Guardar para aplicar sus ajustes de configuración.
- De modo predeterminado, la opción **Enviar automáticamente los resultados de la IA al SPT** está desactivada. Por lo tanto, los resultados se tienen que confirmar manualmente.

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración. (→ Página 47 Cómo guardar los ajustes de configuración)

5.3 Configuración de la base de datos de órganos

En la base de datos de órganos se almacenan estructuras con atributos predefinidos.

En la pantalla **Base de datos de órganos** se pueden añadir, eliminar o modificar las estructuras de la base de datos de órganos. Las mencionadas estructuras se pueden buscar o filtrar en la lista de estructuras. Las estructuras están divididas en grupos de órganos. Haga clic en la flecha de un grupo para que se muestre la lista de las estructuras pertenecientes a dicho grupo de órganos.

PRECAUCIÓN

Generación incorrecta de conjuntos de estructuras de RT debido a una configuración errónea de los órganos y las plantillas.

Base incorrecta para la planificación del tratamiento

- Antes de planificar el tratamiento, revise los objetos de estructuras RT que se hayan creado con Al-Rad Companion Organs RT.
- Para corregir la configuración de los órganos y las plantillas, avise al administrador informático local.
- (→ Página 35 Adición de estructuras a la base de datos de órganos)
- (→ Página 36 Eliminación de estructuras de la base de datos de órganos)
- (→ Página 37 Búsqueda de estructuras)
- (→ Página 37 Definición de los atributos de las estructuras)
- Tras editar y guardar la configuración de la **Base de datos de órganos**, todos los órganos aparecen en la visualización contraída.

5.3.1 Despliegue y contracción de los grupos de órganos en la base de datos

✓ Se muestra la pantalla Configuración de Al-Rad Companion Organs RT.

Lleve a cabo los siguientes pasos para desplegar o contraer un grupo de órganos en la base de datos de órganos.

1 En la sección **Parámetros de contorneado**, haga clic en **Base de datos de órganos**.

Se muestra la pantalla Base de datos de órganos.

2 Haga clic en Añadir órgano a la base de datos.

El **Grupo de órganos Otros** se despliega mientras que los demás grupos de órganos permanecen contraídos.

- **3** En la pantalla **Base de datos de órganos**, puede editar, filtrar o buscar por las propiedades del órgano.
- 4 Haga clic en Guardar para aplicar sus ajustes de configuración.

Todos los grupos de órganos se presentan en la visualización contraída.

5.3.2 Adición de estructuras a la base de datos de órganos

✓ Se muestra la pantalla **Configuración** de AI-Rad Companion Organs RT.

Lleve a cabo los siguientes pasos para añadir estructuras a la base de datos de órganos.

1 En la sección **Parámetros de contorneado**, haga clic en **Base de datos de órganos**.

Se muestra la pantalla Base de datos de órganos.



2 Haga clic en el icono Añadir órgano a la base de datos.

Se crea una estructura nueva y se añade al **Grupo de órganos** denominado **Otros**. Se asignan los siguientes atributos.

- Color rojo
- Tipo de estructura: Órgano
- Tipo de método: Manual
- 3 Si es necesario, modifique los atributos de la estructura. Puede cambiar el nombre, color y tipo de una estructura. Consulte (→ Página 33 Configuración de la base de datos de órganos)
- Se pueden introducir valores exclusivos para la nueva estructura en el campo Código. En los campos Esquema de codificación, Versión y Significado del código se puede introducir un texto.
 - 4 Haga clic en Guardar para aplicar sus ajustes de configuración.

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración. (→ Página 47 *Cómo guardar los ajustes de configuración*)

5.3.3 Eliminación de estructuras de la base de datos de órganos

Solo se pueden eliminar las estructuras que sean del tipo de creación de contornos Manual. El usuario no puede eliminar las estructuras con contornos trazados automáticamente. La eliminación de estructuras afecta a todas las plantillas que incluyan las estructuras eliminadas. La eliminación no se puede deshacer.

✓ Se muestra la pantalla **Configuración** de Al-Rad Companion Organs RT.

Ejecute los pasos siguientes para eliminar estructuras de la base de datos de órganos.

1 En la sección **Parámetros de contorneado**, haga clic en **Base de datos de órganos**.

Se muestra la pantalla Base de datos de órganos.

- 2 Haga clic en la fila de una de las estructuras para seleccionar la que desee eliminar.
- 面

i

- 3 Haga clic en Eliminar para borrar la estructura seleccionada de la base de datos de órganos.
- 4 Confirme la advertencia en el cuadro de diálogo Eliminar estructura haciendo clic en Eliminar.

La estructura se elimina de la base de datos de órganos y esta acción afecta a todas las plantillas que incluyeran la estructura eliminada.

5 Haga clic en **Guardar** para aplicar sus ajustes de configuración.

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración. (→ Página 47 *Cómo guardar los ajustes de configuración*)

5.3.4 Búsqueda de estructuras

En la Base de datos de órganos se pueden buscar estructuras específicas.

✓ Se muestra la pantalla **Configuración** de Al-Rad Companion Organs RT.

Siga estos pasos para buscar estructuras.

1 En la sección **Parámetros de contorneado**, haga clic en **Base de datos de órganos**.

Se muestra la pantalla Base de datos de órganos.

2 Haga clic en Mostrar todo para que se muestren todas las estructuras.

O bien

Haga clic en **Mostrar favoritos** para que se muestren solo las estructuras marcadas con el indicador de **Favorito**.

O bien

Haga clic en **Mostrar automático** para que se muestren solo las estructuras con el tipo de creación de contornos **Automático**.

3 Introduzca la estructura en el campo Buscar.

Las estructuras se muestran de acuerdo con los criterios de búsqueda.

5.3.5 Definición de los atributos de las estructuras

En la **Base de datos de órganos** se pueden definir los atributos de las estructuras, por ejemplo, el color, el nombre y el tipo de estructura.

SIEMENS	Al-Rad Co	ompanion	叡					i i			D S	? 0 P
Organ Database												
Filter type Show All												
Organ Group	Color	Name		Coding Scheme	Version	Code	Code Meaning	Туре	Method	Actions		
✓ Abdomen												
✓ Body												
✓ Cardiac												
 Head and Neck 												
		Arytenoid	l Cartilage	FMA			Arytenoid cartilage	AVOIDANCE	Manual			
	•	Arytenoid	l Cartilage Left	FMA			Left arytenoid cartilage	AVOIDANCE	Manual			
	•	Arytenoid	Cartilage Right	FMA			Right arytenoid cartilage	AVOIDANCE	Manual			
		Base of To	ingue	FMA		54645	Base of tongue	AVOIDANCE	Manual			
	•	Brain		FMA		50801	Brain	AVOIDANCE	Automatic			
		Brainsterr		FMA		79876	Brainstem	AVOIDANCE	Automatic			
							M	odifications will impact templ	ates that contain the orga	n. Cano	4 (

Atributos de las estructuras	Descripción
Color	Se puede especificar un color para cada estructura.
	Para cambiar el color de una estructura, haga clic en el cuadro de color que aparece delante del nombre de la estructura y seleccione un color.
Nombre	Se puede asignar un nombre a cada estructura.
	Para cambiar el nombre de una estructura, haga clic en el campo Nombre e introduzca un nombre nuevo.
Esquema de codificación	Muestra el esquema de codificación.
	Para cambiar el esquema de codificación, haga clic en el campo Esquema de codificación e introduzca un nombre nuevo.
Versión	Muestra la versión.
	Para cambiar la versión, haga clic en el campo Versión e introduzca un valor nuevo.
Código	Muestra el valor exclusivo del código.
	Para cambiar el código, haga clic en el campo Código e introduzca un valor nuevo.

Atributos de las estructuras	Descripción
Significado del código	Una etiqueta preferida de la base de datos.
	Para cambiar el código, haga clic en el campo Significado del código e introduzca un nombre nuevo.
Тіро	En la lista están disponibles distintos tipos de estructuras.
	Para cambiar el tipo, haga clic en la flecha y seleccione un tipo.
Método	Muestra el método de creación de contornos. En la pantalla Base de datos de órganos , la indicación del método de creación de contornos es solo de lectura.
Acciones	Muestra las siguientes acciones:
	• La estructura se marca como una de las Favoritas
	Si marca la casilla Favoritas de una o varias estructuras y selecciona Mostrar favoritas en la lista del área de búsqueda, solo las estructuras seleccionadas se mostrarán en la base de datos de órganos.
	(→ Página 37 Búsqueda de estructuras)
	Eliminar la estructura
	(→ Página 36 Eliminación de estructuras de la base de datos de órganos)
	Estructuras con contornos automáticos



Las estructuras con contornos automáticos solo se aplican a los órganos que tienen configurado el método de creación de contornos Automático.

5.4 Configuración de plantillas de estructuras

La segmentación basada en órganos se realiza sobre una imagen de TC a partir de una plantilla de estructuras. Las plantillas de estructuras se pueden crear, editar o eliminar.

PRECAUCIÓN

Generación incorrecta de conjuntos de estructuras de RT debido a una configuración errónea de los órganos y las plantillas.

Base incorrecta para la planificación del tratamiento

- Antes de planificar el tratamiento, revise los objetos de estructuras RT que se hayan creado con Al-Rad Companion Organs RT.
- Para corregir la configuración de los órganos y las plantillas, avise al administrador informático local.

SIEMENS	Al-Rad Companion	įي ا										0?	\$ P
Lista de plantillas						Lista de e órg	structuras anos	Reglas					
Nombre	Última modificación	Autor	Estructuras	Comentarios	Acciones								
						Color	Nombre		Código	Método		Acciones	
Thorax_Pelvis_Patient				OThorax_Pelvis_Patient			Anal Canal		15703	Manual			
Abdomen_Patient				0Abdomen_Patient		•	Anal Sphincter	External		Manual			
Thorax_Patient				10Thorax_Patient		•	Anal Sphincter	internal		Manual			
							Anal Sphincter External	internal and	AnalSphincters	Manual			
						•	Bladder		15900	Automático			
							Bladder Wall		15902	Manual			
							Bowel Large			Manual			
							Cauda Equina			Manual			
							Cervix		17740	Manual			
							Common iliac n	odes	224269	Manual			
						-					Cancelar	Gua	ırdar

(1) Lista de plantillas

Se pueden crear plantillas de estructuras y definir el método de segmentación de cada estructura.

- Órganos
 Se pueden añadir o eliminar estructuras en la plantilla de estructuras seleccionada.
- (3) Reglas

Se pueden definir reglas de tarea automática para seleccionar automáticamente las plantillas. Durante la creación de contornos, las plantillas de estructuras se seleccionan automáticamente de acuerdo con las reglas definidas.

En la configuración de la Lista de plantillas están disponibles las siguientes opciones para gestionar las plantillas de estructuras.



Para crear una plantilla nueva, haga clic en el icono **Añadir una plantilla**. (→ Página 42 *Creación de una plantilla de estructu- ras*)

9	Para duplicar una plantilla ya existente, seleccione una plantilla y, en la columna de Acciones correspondiente, haga clic en el icono Duplicar .
	El icono Duplicar solo está disponible si se ha creado al menos una plantilla.
	Para editar una plantilla, selecciónela. Los atributos de la plantilla se pueden editar.
亩	Para eliminar una plantilla, selecciónela y, en la columna de Acciones correspondiente, haga clic en el icono Eliminar .
	El icono Eliminar solo está disponible si se ha creado al menos una plantilla.

5.4.1 Creación de una plantilla de estructuras

✓ Se muestra la pantalla Plantillas.

Lleve a cabo los siguientes pasos para crear la plantilla de una estructura.



1 Haga clic en Añadir nueva plantilla en la Lista de plantillas.

Se crea una nueva plantilla de estructuras vacía.

- 2 Introduzca un nombre para la plantilla en el campo Nombre.
- 3 Si es necesario, introduzca una observación en el campo Comentarios.
- 4 Seleccione la pestaña Órganos en la Lista de estructuras y luego haga clic en el icono Añadir estructuras.

O bien

Haga clic en Añadir estructuras.

Se muestra la pantalla **Base de datos de órganos**. (→ Página 33 *Configuración de la base de datos de órganos*)

- Solo se puede crear una plantilla de estructuras con **Añadir estructuras** cuando no hay un órgano previamente seleccionado para la plantilla.
 - 5 En la pantalla **Base de datos de órganos**, seleccione las estructuras que deban incluirse en la plantilla de estructuras y haga clic en la fila de la estructura.

Las casillas de las estructuras seleccionadas aparecen marcadas automáticamente.

6 Haga clic en Aplicar para añadir las estructuras seleccionadas.

Las estructuras seleccionadas se añaden a la plantilla y se muestran en la pestaña Órganos.

Si hace clic en **Cerrar** sin añadir los órganos a una plantilla, aparece un mensaje emergente.

Este mensaje emergente se cierra una vez que el usuario lo confirma y se crea una plantilla vacía, sin órganos.

7 Opcional: Haga clic en Propiedad del color.

Aparece un selector de colores en la esquina superior izquierda.

- Si el usuario cambia el color de un órgano en particular en la página Plantillas, el color de dicho órgano no cambiará en la Base de datos de órganos.
 - Si se añade el mismo órgano a una plantilla diferente, el color del órgano seleccionado se tomará de la **Base de datos de órganos**.
 - 8 Haga clic en la lista desplegable Método y seleccione el método de segmentación de cada estructura. La lista Método solo está disponible para aquellas estructuras que tengan asignado el método de creación de contornos Automático.
 - Automático: Para activar la creación automática de contornos en relación a la estructura seleccionada
 - Manual: Para activar la creación manual de contornos en relación a la estructura seleccionada

Si se selecciona el método de creación de contornos **Manual**, el órgano se crea en el objeto RTSS, pero el usuario tiene que crear los contornos del órgano a mano en un producto sanitario externo.

Ē

Si es necesario, haga clic en el icono **Eliminar la fila** para eliminar la estructura seleccionada de la plantilla de estructuras.

- 10 Haga clic en la Lista de estructuras y seleccione la pestaña Reglas para configurar la plantilla de estructuras de forma que se proceda a su selección automática durante la exploración. (→ Página 44 Definición de reglas de tarea automática)
- 11 Haga clic en Guardar para aplicar sus ajustes de configuración.

La plantilla de estructuras se guarda con el nombre asignado a la plantilla y con la lista de estructuras actualmente configurada.

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración. (→ Página 47 Cómo guardar los ajustes de configuración)

5.4.2 Definición de reglas de tarea automática

En la pestaña **Reglas** puede añadir reglas de tarea automática a la plantilla de estructuras seleccionada.

Durante la creación de contornos, las plantillas de estructuras se seleccionan automáticamente de acuerdo con las reglas definidas.

Las reglas de tarea automática se basan en las etiquetas DICOM que se usan normalmente para almacenar información sobre el diagnóstico o el procedimiento. La selección de las etiquetas DICOM depende de la información almacenada en el Sistema de información oncológica (SIO)/Sistema de información radiológica (RIS) que se transfiera al escáner de TC. Si no está disponible un SIO/RIS, el diagnóstico o el procedimiento se pueden introducir manualmente en el paso de registro del paciente, en el propio escáner.

Si desea obtener información acerca del almacenamiento de los datos de diagnóstico o del procedimiento solicitado durante el registro del paciente, consulte la documentación del usuario del escáner.

 Hay al menos una plantilla de estructuras disponible en la pantalla Lista de plantillas.

Lleve a cabo los siguientes pasos para definir las reglas de ejecución automática de tareas.

- 1 Seleccione una plantilla de estructuras para editar los atributos de la plantilla.
- 2 Seleccione la pestaña Reglas en la pantalla Lista de estructuras.

i



4 Haga clic en la lista desplegable **Desencadenador de tareas automáticas** y seleccione una etiqueta DICOM.

Si se especifica más de una regla DICOM, los datos de entrada deben cumplir todas las reglas DICOM para que la plantilla de estructuras se seleccione.

5 En la lista desplegable **Operador**, seleccione "**es**" si solo debe seleccionarse la plantilla de estructuras que coincida con el valor introducido.

O bien

Haga clic en la lista desplegable **Operador** y seleccione **"contiene"** si solo debe seleccionarse la plantilla de estructuras que incluya el valor introducido.

6 Introduzca un valor en el campo Valor, por ejemplo, de acuerdo con el código de diagnóstico ICD-10-CM.

Observe la siguiente captura de pantalla:

Lista de planti	illas					Lista de estructuras Órganos	Reglas			×	
Nombre	Última modi.	Autor	Estruct	Comentarios	Acciones					+	
Spinal Te		Bhusare, Abhijit		Template with Spi		Desencadenador de tar	reas automáticas 👔	Operador	Valor	Acciones	
ndnkn		VERMA, Ajaykumar				Patient's Sex (0010,004	\$O)	 Añada la Región ani examinada como Dese areas automáticas y contiene" como Opera Pelvis, Tórax" en el car 	itómica ncadenador de idor. Introduzca mpo del		
Thorax		Kulshekar, Ravianand						alor. La plantilla de es elecciona cuando la R examinada contiene P 2) Añada el Sexo del p	tructuras se egión anatómica elvis o Tórax. aciente y la		
SmokeTest Thorax Template	2019-11-25	testLastNam e, testFirstNam	0 Te	nplate with all Thorax organs				tegión anatómica exa Desencadenador de ta utomáticas, de forma entrada tengan que cu imbas reglas del Dese areas automáticas. Para obtener más info as Instrucciones de us U-Rad Companion Org.	ninada como reas que los datos de mplir luego ncadenador de mación, consulte o de ans RT.	Guardar	

- (1) Si se han definido valores separados por comas en un Desencadenador de tareas automáticas, la plantilla de estructuras se selecciona cuando los datos de entrada coinciden con cualquiera de los valores introducidos en el campo Valor. En tal caso, el Desencadenador de tareas automáticas aplica la conjunción lógica OR (O).
- (2) Si se define más de un Desencadenador de tareas automáticas, los datos de entrada deben cumplir todos los Desencadenadores de tareas automáticas para que se seleccione una plantilla de estructuras. En este caso, al estar presente más de un Desencadenador de tareas automáticas se aplica la conjunción lógica AND (Y).
- i
- Cuando se selecciona **contiene** como operador, se pueden añadir varios valores separados por comas en el campo **Valor**.
- Cuando se selecciona **es** como operador, solo se puede añadir un valor en el campo **Valor**.



7 Haga clic en Añadir regla para añadir otra regla.



- 8 Opcional: Para eliminar una regla, selecciónela y haga clic en Eliminar la regla.
- 9 Haga clic en Guardar para aplicar sus ajustes de configuración.

La plantilla de estructuras se guarda con las reglas de tarea automática que se hayan definido.

En función de las reglas definidas, se crean los contornos de las estructuras que estén incluidas en la plantilla de estructuras seleccionada y que estén disponibles para la creación automática de contornos.

i

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración. (→ Página 47 Cómo guardar los ajustes de configuración)

5.5 Cómo guardar los ajustes de configuración

En la pantalla **Configuración** se pueden guardar los ajustes que se hayan establecido.

Lleve a cabo los siguientes pasos para guardar los ajustes.

• Haga clic en **Guardar** para aplicar sus ajustes de configuración.

O bien

Haga clic en **Cancelar** para cerrar la pantalla **Configuración** sin realizar cambios.

Los cambios solo se aplican a los casos que se carguen después de guardar la configuración.

5.6 Cambios no guardados

En la pantalla **Configuración**, los cambios pendientes no se guardan automáticamente. Si no ha guardado los cambios introducidos y desea acceder a otra página de **Configuración**, aparece un mensaje de notificación. Este mensaje informa al usuario acerca de la existencia de cambios sin guardar para que pueda decidir si quiere guardar o salir de la página.

6 Información de referencia: Pruebas de rendimiento

El rendimiento de Al-Rad Companion Organs RT se ha validado mediante un estudio de rendimiento retrospectivo realizado a partir de datos de TC adquiridos previamente para la planificación de tratamientos de RT (N = 158, datos procedentes de varios centros clínicos de Norteamérica, Sudamérica y Europa), utilizando modelos de escáner que abarcan tres de los principales fabricantes. Los fabricantes principales aludidos son General Electric, Siemens y Philips. Las observaciones de validación sobre el terreno se establecieron siguiendo las recomendaciones del grupo RTOG y las directrices clínicas por anotación manual. Para la evaluación se empleo el coeficiente DICE.

Las medianas de los coeficientes DICE de cada región anatómica son las siguientes: 74% para la cabeza y el cuello; 85% para la región torácica; 94% para la región abdominal; y 85% para la región pélvica. La mediana del coeficiente DICE global correspondiente a todos los órganos en riesgo es del 85%.

En la siguiente tabla se muestra una lista de todos los órganos en riesgo cuyos contornos se han trazado automáticamente con Al-Rad Companion Organs RT.

Abdomen	Cavidad abdominopélvica
	Riñones
	Riñón izquierdo
	• Riñón derecho
	• Hígado
	• Bazo
Cuerpo	• Cuerpo
	• Esqueleto
	Médula espinal
Cardio	Corazón
Cabeza y cuello	Cerebro
	Tallo encefálico
	Globo ocular izquierdo
	Globo ocular derecho
	• Glotis
	• Laringe
	Laringe supraglótica
	Cristalino izquierdo
	Cristalino derecho
	• Labios
	Quiasma óptico
	Nervio óptico izquierdo
	Nervio óptico derecho
	• Glándulas parótidas
	• Glándula parótida izquierda
	Glándula parótida derecha

Τ

Glándulas submaxilares
• Glándula submaxilar izquierda
Glándula submaxilar derecha
• Mandíbula
Cavidad oral
Nivel Ia: Triángulo submentoniano
Nivel Ib: Triángulo submandibular
Nivel Ib: Triángulo submandibular
 Nivel Ib derecho: Triángulo submandibular
 Nivel II: Ganglios yugulares superiores
 Nivel II izquierdo: Ganglios yugulares superiores
 Nivel II derecho: Ganglios yugulares superiores
 Nivel III: Ganglios yugulares medios
 Nivel III izquierdo: Ganglios yugulares medios
 Nivel III derecho: Ganglios yugulares medios
Nivel IVa: Grupo yugular inferior
 Nivel IVa izquierdo: Grupo yugular inferior
 Nivel IVa derecho: Grupo yugular inferior
 Nivel IVb: Grupo supraclavicular medial
 Nivel IVb izquierdo: Grupo supraclavicular medial

• 1 s	Nivel IVb derecho: Grupo supraclavicular medial
•	Nivel V: Grupo del riángulo posterior
•	Nivel V izquierdo: Grupo del riángulo posterior
•	Nivel V derecho: Grupo del riángulo posterior
• 1 s	Nivel Vc: Grupo supraclavicular lateral
• 1 s	Nivel Vc izquierdo: Grupo supraclavicular lateral
• 1 s	Nivel Vc derecho: Grupo supraclavicular lateral
• •	Nivel VIa: Ganglios /ugulares anteriores
•	Nivel VIb: Ganglios prelaríngeos, pretraqueales y paratraqueales
• 1	Nivel VIIa: Ganglios retrofaríngeos
• • •	Nivel VIIa izquierdo: Ganglios retrofaríngeos
• • •	Nivel VIIa derecho: Ganglios retrofaríngeos
• • •	Nivel VIIb: Ganglios retroestiloideos
• • •	Nivel VIIb izquierdo: Ganglios retroestiloideos
• • •	Nivel VIIb derecho: Ganglios retroestiloideos
• 1	Nivel VIII: Grupo parotídeo
• •	Nivel VIII izquierdo: Grupo parotídeo

	 Nivel VIII derecho: Grupo parotídeo
	Nivel IX: Grupo bucofacial
	 Nivel IX izquierdo: Grupo bucofacial
	Nivel IX derecho: Grupo bucofacial
	• Nivel Xa: Ganglios retroauriculares y subauriculares
	 Nivel Xa izquierdo: Ganglios retroauriculares y subauriculares
	 Nivel Xa derecho: Ganglios retroauriculares y subauriculares
	Nivel Xb: Ganglios occipitales
	 Nivel Xb izquierdo: Ganglios occipitales
	 Nivel Xb derecho: Ganglios occipitales
Pelvis	• Vejiga
	Fémur proximal izquierdo
	Fémur proximal derecho
	GL ilíaca común izquierda
	GL ilíaca común derecha
	GL ilíaca común izquierda
	GL ilíaca común derecha
	• GL ilíaca externa izquierda
	GL ilíaca externa derecha
	• GL ilíaca interna izquierda
	• GL ilíaca interna derecha
	GL presacro

	Próstata
	• Recto
	Vesículas seminales
	GL obturador izquierdo
	GL obturador derecho
Tórax	• Aorta
	• Esófago
	Mama femenina izquierda
	Mama femenina derecha
	 Lóbulo pulmonar inferior izquierdo
	 Lóbulo pulmonar superior izquierdo
	Lóbulo pulmonar inferior derecho
	Lóbulo pulmonar medio derecho
	 Lóbulo pulmonar superior derecho
	Pulmones
	Pulmón izquierdo
	Pulmón derecho
	Plexo braquial izquierdo
	Plexo braquial derecho
	• Costillas
	• Esternón
	 Costilla izquierda 1 a 12; costilla derecha 1 a 12

7 Información de referencia: Tiempo total de respuesta para generar los resultados

Esta sección ofrece información acerca del tiempo total de respuesta de los servicios basados en la nube y on-edge (perimetrales).

El tiempo total de respuesta (TAT, por las siglas en inglés de Total Turnaround Time) mide el tiempo que transcurre entre que se reciben los datos en teamplay digital health platform y los resultados están disponibles en el sistema SPT.

Implementación basada en la nube

• TAT

El TAT estimado para Al-Rad Companion Organs RT es, en promedio, de 20 minutos.

• El sistema que alberga teamplay Receiver necesita acceso a la intranet del hospital y una conexión a Internet con un ancho de banda de, al menos, 100 Mbit/s.

Implementación edge (perimetral) de Al-Rad Companion

• TAT

El TAT estimado para Al-Rad Companion Organs RT es, en promedio, de 20 minutos.

Se asumen las siguientes condiciones.

- Requisitos mínimos de hardware de acuerdo con la sección (→ Página 22 Requisitos mínimos de hardware)
- El nodo híbrido procesa únicamente casos de Al-Rad Companion Organs RT

Idioma original de este documento: inglés.

Fabricado en Alemania.



Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (21 CFR 801.109(b)(1)).

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Alemania Teléfono: +49 9131 84-0 siemens-healthineers.com

Fabricante

Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Alemania